

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش بهداشت خواب بر شدت بی خوابی و کیفیت خواب زنان باردار

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش بهداشت خواب بر شدت بی خوابی و کیفیت خواب زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر نهاوند در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل با نسبت 1:1 و با گروههای موازی بر روی 70 زن باردار با نمره $SHI \geq 16$ انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بلوک بندی شده با استفاده از نرم افزار تحت وب <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) و با بلوکهای 4 تایی و 6 تایی انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مطالعه، امکان کورسازی وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه براساس توالی تخصیص از پیش تعیین شده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. جلسات آموزش بهداشت خواب به فاصله یک هفته در مراکز جامع سلامت همدان تشکیل می شود. مدت زمان جلسات 45-60 دقیقه خواهد بود. مادران گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. برای رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از پایان مطالعه یک جلسه گروهی جهت مادران گروه کنترل برگزار خواهد شد. در هفته 36 بارداری از مادران هر دو گروه دعوت می شود برای تکمیل پرسشنامه ها مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار 18-35 سال، بارداری تک قلو، سن بارداری 24-28 هفته در زمان ورود به مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن و کسب نمره $SHI \geq 16$ و توانایی تکلم به فارسی شرایط عدم ورود: اختلال خواب در قبل از بارداری، مشکلات طبی مزمن، عوارض حاملگی، اختلالات روانپزشکی، شیفت کاری شب و مشکلات شناختی

گروههای مداخله

افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین، در 4 جلسه آموزش بهداشت خواب در گروههای 5 نفره شرکت خواهند کرد. گروه کنترل: مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201102049233N3

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

f.kazemi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت خواب بر شدت بی خوابی و کیفیت خواب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش بهداشت خواب و شدت بی خوابی و کیفیت خواب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-35 سال داشته باشد بارداری تک قلو باشد سن بارداری در زمان ورود به مطالعه 24-28 هفته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد نمره شاخص بهداشت خواب بیشتر یا مساوی 16 ($SHI \geq 16$) کسب کرده باشد فارسی زبان باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال خواب در قبل از بارداری طبق اظهارات خود فرد داشته باشد مشکلات طبی مزمن (مانند دیابت، فشار خون، مشکلات قلبی، کلیوی و...) داشته باشد عوارض حاملگی (دیابت بارداری، فشار خون بارداری، خونریزی، دکولمان و جفت سر راهی) داشته باشد اختلالات روانپزشکی طبق پرونده موجود در سامانه سیب داشته باشد شیفت کاری شب داشته باشد مشکلات شناختی داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص مادران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی و 6 تایی استفاده می‌شود. جهت انجام این کار، ابتدا با استفاده از بلوکهای AABBB توالی تخصیص قبل از شروع مطالعه تعیین می‌شود. سپس نوع مداخله براساس توالی تعیین شده، در داخل پاکتهای در بسته مات نوشته می‌شود و به ترتیب توالی، شماره گذاری می‌شود. مشارکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل نموده و پاکتی را دریافت خواهند کرد. سپس افراد براساس محتوای درون پاکت در یکی از گروههای کنترل یا مداخله قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تاریخ تایید

2023-08-26, 1402/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت خواب و شدت بیهوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بهداشت خواب (SHI) و شاخص شدت بی‌خوابی (ISI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین، در 4 جلسه آموزش بهداشت خواب در گروههای 5 نفره شرکت خواهند کرد. جلسات بصورت هفتگی بوده و از سن بارداری 24-28 هفته آغاز می‌شود و محل برگزاری جلسات در مراکز جامع سلامت شهر نهاوند خواهد بود. زمان حضور با هماهنگی قبلی زنان باردار و بصورت تلفنی تعیین می‌شود. مدت زمان جلسات 45-60 دقیقه خواهد بود. پس از اتمام جلسات بسته آموزشی در اختیار مشارکت کنندگان داده می‌شود تا اصول آموزش داده شده را تا پایان بارداری انجام دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بارداری

طبقه بندی

شیوه زندگی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر نهاوند

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

7351 312 918 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

Hamedan

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

7351 312 918 98+

ایمیل

shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

Hamedan

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

08138380150

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519964885

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها در صورت لزوم قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت لزوم در اختیار موسسات دانشگاهی و علمی قرار

خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت نیاز به انجام متاآنالیز، داده‌ها در اختیار نویسنده مسئول

قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با فرد مسئول از طریق ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت موافقت با درخواست، داده‌ها از طریق ایمیل ارسال خواهند

شد.

سایر توضیحات